

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به رویوآکالین در مقایسه با افزودن ترامادول به رویوآکالین بر شروع بیدردی و سطح بلوک و بی دردی بعد از عمل در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به رویوآکالین در مقایسه با افزودن ترامادول به رویوآکالین بر شروع بیدردی و سطح بلوک و بی دردی بعد از عمل در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران کاندید جراحی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 110 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. به این صورت که بیماران و محقق نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته می شوند. در ابتدای مطالعه، میزان فشار خون دیاستولی و سیستولی، و تعداد نبض در هر دو گروه در یک چک لیست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 16 تا 60 سال؛ سطح بی حسی 1 تا 10 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری زمینه ای شامل فشار خون بالا، بیماری ریوی، بیماری قلبی و عروقی؛ بیماران مصرف کننده مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله اول علاوه بر رویوآکالین، پانزده دقیقه قبل از عمل 100 میلیگرم سولفات منیزیم دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم علاوه بر رویوآکالین، پانزده دقیقه قبل از عمل 10 میلیگرم ترامادول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ حالت تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N116

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 10-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 10-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 2019-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۵, 2019-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به رویوآکالین در مقایسه با افزودن ترامادول به رویوآکالین بر شروع بیدردی و سطح بلوک و بی دردی بعد از عمل در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به رویوآکالین در مقایسه با افزودن ترامادول به رویوآکالین بر شروع بیدردی در بیماران تحت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

جراحی ارتوپدی اندام تحتانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 16 تا 60 سال سطح بی حسی 1 تا 10

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری زمینه ای شامل فشار خون بالا، بیماری ریوی،
بیماری قلبی و عروقی بیماران مصرف کننده مواد مخدر

سن

از سن 16 ماهه تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 115

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محقق نسبت به گروه‌های مطالعه، دوز

مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 2018-12-26

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.790

1

شرح

درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb, hand, foot, fingers and toes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول علاوه بر رویوآکابین، پانزده دقیقه قبل از عمل 100

میلیگرم سولفات منیزیم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم علاوه بر رویوآکابین، پانزده دقیقه قبل از عمل 10

میلیگرم ترامادول دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

بهنام یاری باجلانی

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
7985 3836 83 98+
ایمیل
dr_m20081362@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهنام یاری باجلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
7985 3836 83 98+
ایمیل
dr_m20081362@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رحمتی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
7985 3836 83 98+
ایمیل
dr_m20081362@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهنام یاری باجلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

7985 3836 83 98+

ایمیل

dr_m20081362@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات